

บันทึก

เรื่อง ติความคำว่า “ยาสมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา
พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕)
พ.ศ. ๒๕๓๐ (กรณีผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” และ “อีเมน สมุนไพร”)

กระทรวงสาธารณสุข ได้มีหนังสือ ที่ สธ ๐๗๐๔.๓/๘๐๖ ลงวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๓๑ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความว่า บริษัทอีเมน จำกัด ได้นำผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” จากประเทศเยอรมันนี้ แล้วนำมาให้บริษัทสมุนไพรเยอรมัน (ไทย) จำกัด แบ่งบรรจุและเป็นผู้แทนจำหน่าย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวประกอบด้วยใบมะขามแขกและฝักมะขามแขก โดยตัดใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกให้เป็นชิ้นเล็กแล้วบรรจุรวมในซองเล็กซึ่งเป็นกระดาษบางสีขาว นำซองเล็กสีขาว๑๐ ซองบรรจุในซองกระดาษตะกั่ว (อลูมิเนียมฟอยล์) นำซองกระดาษตะกั่วจำนวน ๕ ซองบรรจุกล่อง ๑ กล่อง ต่อมาบริษัทอีเมน จำกัด ได้นำผลิตภัณฑ์ “อีเมน สมุนไพร”ซึ่งมีส่วนประกอบและลักษณะเดียวกับผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” เข้ามาในประเทศไทย โดยได้รับอนุญาตจากด่านตรวจพืชทำเรื่องกรุงเทพ กรมวิชาการเกษตร ให้นำเข้าได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” มาพิจารณาแล้วเห็นว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นยา และเป็นยาแผนโบราณ ไม่เป็นยาสมุนไพรตามนิยามในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และได้มีหนังสือแจ้งบริษัทสมุนไพรเยอรมัน (ไทย) จำกัด ว่า

๑. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามสูตรที่แจ้งไว้ใน ๑๐๐ กรัม ประกอบด้วยยาสมุนไพรที่เป็นยาระบายคือใบมะขามแขก (Senna Leaf) ๒๕ กรัม และฝักมะขามแขก (Senna Fruit) ๗๕ กรัม จึงจัดเป็นยาตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๒. เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกที่นำมาผสมและบรรจุในซองในลักษณะพร้อมที่จะนำไปใช้ซึ่งรับประทาน เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพฤกษชาติที่ผสมหรือแปรสภาพแล้ว จึงไม่จัดเป็น “ยาสมุนไพร”ตามนิยามในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ดังนั้น การนำหรือส่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักรจึงต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

บริษัทสมุนไพรเยอรมัน (ไทย) จำกัด ได้มีหนังสือขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาและรับรองว่าผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” และ “อีเมน สมุนไพร” เป็น “ยาสมุนไพร” ไม่ใช่ “ยาแผนโบราณ” โดยชี้แจงเหตุผลว่า

๑. ผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” และ “อีเมน สมุนไพร” เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกมาหั่นให้เล็กลง มิได้มีการผสมหรือปรุง เพราะแม้จะนำมาก่อน

นำมาบรรจุรวมในชองก็ยังคงลักษณะให้ตรวจสอบได้ว่าส่วนไหนเป็นใบหรือฝัก และต้องนำไปแช่น้ำเย็นจึงรับประทานได้ ทำนองเดียวกับยาสมุนไพรจีนที่ใช้หลาย ๆ อย่างไปต้มก่อนจึงจะรับประทานได้ การผสมปรุงควรจะเป็นเรื่องการนำสมุนไพรหลาย ๆ อย่างผสมกันและทำให้ลักษณะสภาพเดิมสิ่งนั้นหมดไป ทำนองเดียวกับการผสมสี การผสมปูน

๒. การแปรสภาพ การนำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกมาหั่นแล้วบรรจุรวมในชองไม่เป็นการเปลี่ยนแปลงสภาพจากเดิมเกิดสภาพใหม่ขึ้น หากนำสมุนไพรมาบดให้ละเอียดอัดเป็นเม็ดหรือเป็นผงบรรจุของจึงจะเป็นการแปรสภาพ หรือการนำต้นไม้มาก่อเป็นแปรสภาพ ทำโต๊ะ แก้ว ตุ้ เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ของบริษัทจึงไม่ได้แปรสภาพ

๓. มีสมุนไพรจีนและไทยหลายอย่างที่ร้านจำหน่ายโดยนำสมุนไพรหลายชนิดมาห่อขาย เช่น จับเลี้ยง เครื่องแห้ง จับสาได้เป่า หรือยาจีนแก้ร้อนใน ซึ่งแต่ละอย่างต้องจัดสมุนไพรหลาย ๆ อย่างห่อรวมขายให้กับผู้ซื้อ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหลายฝ่ายรวมทั้งคณะกรรมการยาพิจารณาเรื่องนี้ เจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่เห็นว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวซึ่งเป็นใบมะขามแขกและฝักมะขามแขก เมื่อนำมาตัดให้เล็กลงแล้วนำมาบรรจุรวมในชอง ได้มีการผสม ปรุง และแปรสภาพจากยาสมุนไพรเป็นยาแผนโบราณซึ่งจะต้องขออนุญาตและขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร แต่เจ้าหน้าที่บางส่วนเห็นว่า การนำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกซึ่งเป็นสมุนไพรประเภทเดียวกันมาตัดให้เล็กลงแล้วนำมาบรรจุรวมในชองไม่มีการผสม ปรุง หรือแปรสภาพแต่อย่างใด

โดยที่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเห็นเกี่ยวกับเรื่องนี้แตกต่างกัน และบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก็ได้มีหนังสือโต้แย้งความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตลอดมา กระทรวงสาธารณสุขจึงขอให้คณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นในเรื่องดังกล่าว

คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๕) ได้พิจารณาปัญหาดังกล่าว โดยได้ฟังคำชี้แจงข้อเท็จจริงของผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) แล้ว เห็นว่า ปัญหาเรื่องนี้กระทรวงสาธารณสุขขอให้พิจารณาว่า ผลิตภัณฑ์ “สลิมมีน สมุนไพร” และ “อีเมน สมุนไพร” ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกมาตัดให้เล็กลงและบรรจุรวมในชองเดียวกันตามสูตร ๑๐๐ กรัม ประกอบด้วยใบมะขามแขก ๒๕ กรัม และฝักมะขามแขก ๗๕ กรัม เป็นยาสมุนไพรหรือไม่ ซึ่งในการพิจารณาปัญหาดังกล่าวมีประเด็นที่ต้องพิจารณาสองประเด็น คือ

๑. ใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกเป็น”ยา”ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ หรือไม่

๒. หากใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกเป็น “ยา” ตามพระราชบัญญัติยาฯ ปัญหาต่อไปที่ต้องพิจารณาคือ การที่นำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกมาตัดให้เล็กลงและบรรจุรวมในชองเดียวกันตามสูตร ๑๐๐ กรัม ประกอบด้วยใบมะขามแขก ๒๕ กรัม และฝัก

มะขามแขก ๗๕ กรัม นั้น ผลិតภัณฑ์ดังกล่าวเป็น “ยาสมุนไพรวรรณ” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ หรือไม่

สำหรับประเด็นที่หนึ่ง โดยที่มาตรา ๔^๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ บัญญัติว่า “ยา หมายความว่า วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ฯลฯ” และได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๙ ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐^๒ ระบุให้ตำราบริ

^๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (๑) (๒) หรือ (๔) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรืออุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

ฯลฯ

ฯลฯ

“ยาสมุนไพรวรรณ” หมายความว่ายาที่ได้จากพฤกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสมปรุง หรือแปรสภาพ

^๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๑๙ ตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาประกาศระบุตำรายาแผนปัจจุบันและตำรายาแผนโบราณไว้ ดังต่อไปนี้

๑. ตำรายาแผนปัจจุบัน

ฯลฯ

ฯลฯ

๑.๔ ตำราบริติชฟาร์มาซูติคัลโคเด็กซ์ ค.ศ. ๑๙๗๓ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmaceutical Codex ๑๙๗๓ and Supplements)

ฯลฯ

ฯลฯ

๒. ตำรายาแผนโบราณ

ฯลฯ

ฯลฯ

ดิซฟาร์มาซูติคัลโคเด็กซ์ ค.ศ.๑๙๗๓ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmaceutical Codex ๑๙๗๓ and Supplements) เป็นตำรายาแผนปัจจุบัน และตำราประมวลหลักเภสัชของโรงเรียนแพทย์แผนโบราณ (วัดพระเชตุพน) เป็นตำรายาแผนโบราณ ซึ่งในตำราบริติชฟาร์มาซูติคัลโคเด็กซ์ ค.ศ. ๑๙๗๓ ได้ระบุใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกไว้^๓ และในตำราประมวลหลักเภสัชของโรงเรียนแพทย์แผนโบราณ (วัดพระเชตุพน) ก็ได้ระบุใบมะขามแขกไว้^๔ ดังนั้น ใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกซึ่งเป็นวัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศดังกล่าว จึงเป็น “ยา” ตามพระราชบัญญัติยาฯ

สำหรับประเด็นที่สอง มาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ บัญญัติว่า “ยาสมุนไพร หมายความว่า ยาที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผล สมบูรณ์ หรือแปรสภาพ” ใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกเป็นยาที่ได้จากพืชชนิดหนึ่ง จึงมีปัญหาว่าการนำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกมาตัดให้เล็กลงและบรรจุรวมในซองเดียวกันตามสูตร ๑๐๐ กรัม ประกอบด้วยใบมะขามแขก ๒๕ กรัม และฝักมะขามแขก ๗๕ กรัม เป็นการผสม ประจุ หรือแปรสภาพ หรือไม่ คณะกรรมการกฤษฎีกา (กรรมการร่างกฎหมาย คณะที่ ๕) เห็นว่า พระราชบัญญัติยาฯ ไม่ได้บัญญัตินิยามคำว่า “ผสม” “ประจุ” และ “แปรสภาพ” ไว้เป็นพิเศษ การตีความคำว่า “ผสม” “ประจุ” และ “แปรสภาพ” จึงต้องถือตามความหมายทั่วไป และความหมายทั่วไปของคำว่า “ผสม” “ประจุ” และ “แปรสภาพ” ปรากฏในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. ๒๕๒๕ ว่า “ผสม” หมายความว่า รวมกันเข้า “ประจุ” หมายความว่า ประสมหรือประกอบให้เหมาะสม “แปร” หมายความว่า เปลี่ยนกลายเป็นจากลักษณะหรือภาวะเดิม และ “สภาพ” หมายความว่า ความเป็นเองตามธรรมชาติของมัน ลักษณะในตัวเอง ภาวะ ธรรมชาติ การที่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” และ “อีเมน สมุนไพร” นำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกมาตัดให้เล็กลงจึงเป็นการ “แปรสภาพ” เพราะทำให้ใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกเปลี่ยนกลายเป็นจากลักษณะหรือภาวะเดิม เมื่อนำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกที่ตัดแล้วมาบรรจุรวมกันเข้าในซองเดียวกันจึงเป็นการ “ผสม” และการผสมนั้นเป็นการผสมให้เหมาะสมตามสูตร ๑๐๐ กรัม ประกอบด้วยใบมะขามแขก ๒๕ กรัม และฝักมะขามแขก ๗๕ กรัม จึงเป็นการ “ประจุ” ดังนั้น การนำใบมะขามแขกและฝักมะขามแขกมาตัดให้เล็กลงและบรรจุรวมในซองเดียวกันตามสูตร ๑๐๐ กรัม ประกอบด้วยใบมะขามแขก ๒๕ กรัม และฝักมะขามแขก ๗๕ กรัม จึงเป็นการผสม ประจุ และแปรสภาพยาที่ได้จากพืช อันทำให้ยานั้นไม่มีลักษณะเป็นยาสมุนไพร นอกจากนี้ ได้มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ได้ผสม ประจุ และแปรสภาพแล้วนั้นมาบรรจุในซองขายในลักษณะพร้อมที่จะนำไปใช้ชงหรือแช่น้ำรับประทานได้ พร้อมกับมีคำว่า “Sliming Herb” และแสดงวิธีใช้ยาดังกล่าวอยู่บนซองมีข้อความว่า “วิธีชง ใช้ น้ำอุ่น หรือน้ำเย็น ๑/๒ ถ้วยแก้ว (ไม่ควรใช้น้ำร้อน) แช่ไว้ประมาณ ๓๐ นาทีต่อ ๑ ซอง ต้มแต่น้ำชา

๒.๕ ตำราเวชศึกษา และตำราประมวลหลักเภสัชของโรงเรียนแพทย์แผนโบราณ (วัดพระเชตุพน)

^๓ British Pharmaceutical Codex ๑๙๗๓ หน้า ๔๓๗-๔๓๘

^๔ ประมวลหลักเภสัชของโรงเรียนแพทย์แผนโบราณ (วัดพระเชตุพน) หน้า ๒๐

อาทิตย์แรกดื่มวันละ ๑ ครั้ง ก่อนนอนทุกคืน หลังจากนั้นให้เพิ่มอีกหนึ่งครั้งตอนเช้าก่อนอาหารเช้า
ข้อสังเกต สำหรับผู้ที่ธาตุอ่อนแ่ประมาณ ๒๐ นาที และดื่มวันละ ๑ ครั้งก่อนนอนทุกคืนก็
พอเหมาะสำหรับคนอ้วนที่ไม่ชอบคุมอาหาร ดื่มได้ทั้งหญิงและชาย” ซึ่งทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์
ดังกล่าวใช้เป็นยาสำหรับลดความอ้วน ผลิตภัณฑ์ “สลิมมิน สมุนไพร” และ “อีเมน สมุนไพร”
จึงไม่เป็น “ยาสมุนไพร” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยาฯ

(ลงชื่อ) อมร จันทรสมบูรณ์

(นายอมร จันทรสมบูรณ์)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

มิถุนายน ๒๕๓๑